

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS


PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

REC'D 10 MAY 2006

W/PO PCT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2003/010 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/013996	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.12.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.12.2003
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61L15/44		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 6 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben) , der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Berichts</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 07.05.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 05.05.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Böhm, I Tel. +49 30 25901-33	



Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-24 eingegangen am 14.10.2005 mit Schreiben vom 14.10.2005

Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/013996

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | | |
|--------------------------------|------------------|------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 16-22 |
| | Nein: Ansprüche | 1-15,23,24 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche | 16-22 |
| | Nein: Ansprüche | 1-15,23,24 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: | 1-24 |
| | Nein: Ansprüche: | |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

1 Es wurde auf die folgende Entgegenhaltungen verwiesen:

D1 : US 5 098 417 A (YAMAZAKI ET AL) (1992-03-24)

D2 : EP 0 338 173 A (RICOH KYOSAN, INC) (1989-10-25)

D3 : US 2003/017970 A1 (RODGERS KATHLEEN E ET AL) (2003-01-23)

2 UNABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 1,16,23,24

I) Neuheit

Die Einwände bzgl. des Produktes und seiner Verwendung werden in Gänze aufrechterhalten.

Die vorliegende Anmeldung erfüllt somit nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-15 und 23,24 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

2.1

Dokument D1 offenbart einen Wundverband mit physiologisch und biologisch aktiven Agentien, wie antibakterielle, antifugale, analgetische, Gewebe heilende, lokalanästhetische Agentien, sowie Wirkstoffe zum Stoppen von Blutungen, Enzyme und vasokonstriktische Wirkstoffe. (vgl. Sp.7, Z.60-65)

Der vasokonstriktische Wirkstoff kann ausgewählt sein aus Epinephrin (Adrenalin) oder Serotonin. (vgl. Sp. 9, Z.67,68)

Ferner beschreibt D1 die zusätzlichen Merkmale eines handelsüblichen Wundverbandes respektive des Zusatzes von weiteren hautpflegenden Stoffen, einem zusätzlichen adstringierenden Wirkstoff, sowie dem Aufbau eines Wundverbandes aus einem auf Gewebe, Gewirke, Gestricke basierendem Trägermaterial, ebenso der Verwendung von Adhäsiven, Adhäsivschichten, ablösbare Schutzschichten, Konservierungsmitteln, etc. Daher ist D1 als neuheitsschädlich für den Gegenstand der Ansprüche 1-15,23,24 anzusehen. (vgl. Artikel 33(1) und (2) PCT)

2.2

Dokument D2 offenbart einen Brandwundverband, der ähnlich wie D1 Wirkstoffe, siehe o.g. Wirkstoffe, enthält, speziell einen blutstillenden Wirkstoff sowie einen vasokonstriktorisches Wirkstoff, wie Epinephrin. (vgl. S.3, Z.13-15,43)

Die Verband immanenten Charakteristika sind ebenso wie Trägermaterial, Adhäsivschicht, etc. beschrieben. Es handelt sich um die in der vorliegenden Anmeldung beanspruchten zusätzlichen Merkmalen respektive Aufbau des Verbands wie Zusatzwirkstoffe um für den Fachmann bekannte und somit nicht neue Merkmale.

Somit ist der Gegenstand der Ansprüche 1-15,23,24 der vorliegenden Anmeldung nicht für neu zu erachten. (vgl. Artikel 33(1) und (2) PCT)

3 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 2-9, 11-15, 17-22

Die Ansprüche 2-9 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen

II) Erfinderische Tätigkeit

Der Gegenstand dessen Neuheit bereits zerstört wurde kann zwingendermassen nicht für erfinderisch erachtet werden, da er keinen Beitrag zum Stand der Technik liefert. (vgl. Artikel 33(1) und (3) PCT)

Der erfindungsgemässe Gegenstand der vorliegenden Anmeldung ist ein Herstellungsverfahren einer Wundauflage sowie eine Wundauflage selbst, die Adrenalin oder eines seiner pharmazeutisch akzeptablen Salze als vasokonstriktorisches Wirkstoff enthält und somit bei Anwendung auf blutenden Wunden die Blutung schnell stoppen kann.

Der Anmelder erwähnt in der Beschreibung, daß Adrenalin (Epinephrin) sehr wohl im Boxsport bekannt ist dafür, daß eine Adrenalin-Lösung, die mittels Wattestäbchen auf blutende Wunden frisch aufgetragen wird, diese Blutung effektiv zum Stillstand bringen kann.

Die vorliegende Erfindung liegt somit in der Darreichungsart einer Wundauflage mit Adrenalin als Wirkstoff und dem erfindungsgemässen Herstellungsverfahren..

Das Problem liegt in der fehlenden Stabilität von Adrenalin in Gegenwart von Luftsauerstoff.

D3 hat gezeigt, daß vasokonstriktorisches Wirkstoffe, wie Angiotensin-Analoga sehr wohl bereits für Wundauflagen verwendet wurden, also bekannt sind.

Des weiteren haben D1 und D2 darüber hinaus auch die Verwendung von Epinephrin (Adrenalin) in Wundauflagen bereits voroffenbart.

Dem erfindungsgemässen Gegenstand bzgl. des Herstellungsverfahrens gemäss Ansprüchen 16-22 kann somit erfinderische Tätigkeit zuerkannt werden. (s. Artikel 52 und 56 EPÜ)

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Prima facie scheint die Erfindung der vorliegenden Anmeldung nicht in den Merkmaldetails der Wundauflage zu liegen, da sie einen im Stand der Technik üblichen Aufbau und übliche Zusatzstoffe und Materialien aufweist, sondern in verfahrensrelevanten Details, die den vasokonstriktorisches Wirkstoff Adrenalin vor seiner Zerstörung durch Luftsauerstoff verhindern.

Dem Einwand des Vertreters, daß "... keine der Entgegenhaltungen D1-D3 erwähnt Maßnahmen zur Verhinderung der Zersetzung des Adrenalins in der Wundauflage." in vollem Umfang Recht gegeben.

Ebenso ist bei der erfindungsgemässen Wundauflage der Ansprüche 1-15 sowie seiner Verwendung gemäß Anspruch 24 keinerlei Maßnahme erkennbar, die, verglichen mit dem Stand der Technik D1-D3, eine "Verhinderung der Zersetzung des Adrenalins" entgegensteht.

Somit ist der Gegenstand der Ansprüche 1-15 und 23,24 als Desideratum formuliert, als wünschenswertes Ergebnis.

Es scheint unumgänglich in Hinblick auf die Ausführungen des Anmelders das Produkt hinreichend nur unter Zuhilfenahme eines "product-by-process"-Anspruchs zu beanspruchen.

Darüber hinaus ist aus der vorliegenden Beschreibung nicht erkennbar, inwieweit die konstruktuellen oder physico-chemischen Merkmale der Wundauflage das Problem der Instabilität des Adrenalins in der Verwendung als Wundversorgung für die alltägliche Anwendung lösen. (vgl. vorl. Anmeldung S. 1-3)

Ansprüche

1. Wundauflage zur Bedeckung von blutenden Wunden, wobei die Wundauflage als gebrauchsfertiges Erzeugnis vorliegt und ein Trägermaterial aufweist, das Adrenalin oder eines seiner pharmazeutisch akzeptablen Salze enthält.
2. Wundauflage nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial mindestens einen weiteren vasokonstriktorischen Arzneistoff enthält, der aus der Gruppe der Sympathomimetika ausgewählt ist.
3. Wundauflage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial zusätzlich mindestens eine adstringierende oder/und blutstillende Substanz enthält.
4. Wundauflage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial mindestens einen weiteren Wirkstoff enthält, der die Wundheilung fördert, aber nicht vasokonstriktorisch wirkt.
5. Wundauflage nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der/die weitere(n) Wirkstoff(e) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Aminosäuren, insbesondere Glycin, sowie Peptide, Enzyme, Lymphokine, Gerinnungsfaktoren, entzündungshemmende Stoffe, Vitamine, Polysaccharide und hautpflegende Stoffe umfaßt.
6. Wundauflage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial aus der Gruppe ausgewählt ist, die Gewebe, Gewirke, Gestricke, Vliesstoffe, Papiere, Verbandmull, Verbandwatte und Kompressen sowie Kombinationen aus den vorgenannten Materialien umfaßt, wobei Baumwollgewebe, Viskosegewebe, Baumwoll-

Viskose-Mischgewebe, Kunstfaser-Gewebe, Kunstfaser-Vliesstoffe, Baumwoll- und Viskosewatte und Mull-Watte-Kompressen besonders bevorzugt werden.

7. Wundauflage nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägermaterial einen niedrigen Peroxid-Gehalt aufweist, wobei die Peroxid-Zahl den Wert 10 nicht überschreitet.

8. Wundauflage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial mindestens einen Zusatzstoff enthält, ausgewählt aus der Gruppe, die Desinfektionsmittel, Antioxidantien, Konservierungsmittel, feuchtigkeitsabsorbierende Stoffe umfaßt.

9. Wundschnellverband zur Bedeckung von blutenden Wunden, der ein wirkstoffhaltiges Trägermaterial nach einem der vorangehenden Ansprüche 1 bis 8, eine mit dem Trägermaterial verbundene Rückschicht sowie eine ablösbare Schutzschicht aufweist, wobei die Flächenausdehnung der Rückschicht größer ist als diejenige des Trägermaterials, und zumindest der über das Trägermaterial hinausragende Flächenbereich der Rückschicht mit einer klebenden Oberfläche ausgestattet ist.

10. Wundschnellverband nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte klebende Oberfläche der Rückschicht das Trägermaterial allseitig überragt und einen klebenden Rand bildet.

11. Wundschnellverband nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte Rückschicht aus einem starren oder flexiblen oder elastischen Material hergestellt ist, insbesondere aus einer Metall- oder Kunststoffolie, oder aus einem Verbundstoff, der aus zwei oder mehreren der genannten Materialien aufgebaut ist, wobei mit

Metall, vorzugsweise Aluminium, bedampfte Polymerfolien besonders bevorzugt sind.

12. Wundschnellverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte klebende Oberfläche oder der klebende Rand durch eine Haftkleberschicht gebildet ist, die vorzugsweise aus einer Polymermatrix besteht, die einen oder mehrere Zusatzstoffe enthalten kann.

13. Wundschnellverband nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymermatrix ein haftklebendes Grundpolymer oder eine Kombination von mindestens zwei haftklebenden Grundpolymeren enthält, wobei das/die Polymere vorzugsweise aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Kautschuk, Synthesekautschuk, Poly(meth)acrylsäure, Poly(meth)acrylate, Poly(meth)acrylat-Copolymere und Kombinationen davon umfaßt.

14. Wundschnellverband nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Polymermatrix einen oder mehrere Zusatzstoffe enthält, der/die aus der Gruppe der Weichmacher, Klebrigmacher, Stabilisatoren, Trägerstoffe und Füllstoffe ausgewählt ist/sind.

15. Wundauflage oder Wundschnellverband nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie/er einzeln in einem sauerstoff-undurchlässigen Packmaterial verpackt ist und vorzugsweise zusätzlich vor Lichteinwirkung geschützt ist.

16. Verfahren zur Herstellung einer Wundauflage oder eines Wundschnellverbandes nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Verfahren zumindest die folgenden Schritte aufweist:

- a) Entgasen einer definierten Menge eines Lösemittels oder Lösemittelgemisches unter Verwendung eines lichtundurchlässigen Gefäßes, oder Auswahl und Bereitstellung eines Lösemittels oder Lösemittelgemisches, welches die Stabilität eines in Gegenwart von Sauerstoff instabilen Arzneistoffes nicht beeinträchtigt;
- b) Hinzufügen einer definierten Menge des vasokonstriktorisches Arzneistoffes Adrenalin oder eines seiner pharmazeutisch akeptablen Salze;
- c) Lösen des/der Arzneistoffe(s) in dem Lösemittel oder Lösemittelgemisch;
- d) Entnahme einer Teilmenge der Lösung und Auftropfen auf das genannte Trägermaterial;
- e) Trocknen und Entfernen des Lösemittels oder -Gemisches;
- f) falls erforderlich, Wiederholen der Schritte d) und e).

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein weiterer vasokonstriktorisches Arzneistoff hinzugefügt wird.

18. Verfahren zur Herstellung eines Wundschnellverbandes nach einem der Ansprüche 9 bis 15, welches zusätzlich zu den in Anspruch 16 genannten Schritten die folgenden Schritte aufweist:

- g) Aufkleben des den Arzneistoff enthaltenden Trägermaterials auf die klebende Oberfläche der genannten Rückschicht;
- h) Bedecken der klebenden Oberfläche und des Trägermaterials mit der ablösbaren Schutzschicht.

19. Verfahren zur Herstellung eines Wundschnellverbandes nach einem der Ansprüche 9 bis 15, welches die folgenden Schritte aufweist:

- i) Beschichten der Oberfläche einer Rückschicht mit einer Haftkleberschicht, oder Bereitstellen einer Rückschicht, die eine haftklebende Oberfläche aufweist;
- ii) Auflegen oder Aufkleben des Trägermaterials auf die klebende Oberfläche der Rückschicht;
- iii) Herstellen und Auftropfen einer wirkstoffhaltigen Lösung auf das Trägermaterial, wie in Anspruch 16 beschrieben;
- iv) Bedecken des wirkstoffimprägnierten Trägermaterials und der klebenden Oberfläche der Rückschicht mit der ablösbaren Schutzfolie.

20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19 , welches die folgenden zusätzlichen Schritte aufweist:

- m) Ausstanzen einzelner Flächenstücke mit definierter Flächenform und -größe;
- n) Verpacken der einzelnen Flächenstücke in jeweils einer Verpackung aus einem sauerstoff-undurchlässigen und vorzugsweise auch lichtundurchlässigen Packmaterial.

21. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Auftropfen und Trocknen unter Luftausschluß durchgeführt wird, vorzugsweise unter Schutzgas.

22. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das verwendete Trägermaterial einen niedrigen Peroxid-Gehalt aufweist, wobei die Peroxid-Zahl den Wert 10 nicht überschreitet.

23. Verwendung einer Wundauflage oder eines Wundschnellverbandes nach einem der vorangehenden Ansprüche zur Behandlung von blutenden Wunden, insbesondere zur Verabreichung von Adrenalin an blutende Wunden zum Zwecke der Blutstillung.

24. Verwendung eines vasokonstriktorisches Arzneistoffes zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Wundauflage oder eines Wundschnellverbandes zur Behandlung von blutenden Wunden, wobei als Arzneistoff bevorzugt Adrenalin oder eines seiner pharmazeutisch geeigneten Salze verwendet wird.